



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPLSDJ
Koordineret med: UM, JM
Sagsnr.: 2118797
Dok. nr.: 2026181
Dato: 03-02-2022

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Henstilling med henblik på Rådets afgørelse om bemyndigelse til på Den Europæiske Unions vegne at indlede forhandlinger om indgåelse af en international aftale om pandemiberedskab og -indsats og om forhandlinger om supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005), KOM(2021) 766 endelig

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg til orientering

Revideret udgave af grund- og nærhedsnotat af 20. januar 2022. Nye afsnit er markeret med en streg i margenen.

1. Resumé

Henstillingen vedrører Kommissionens bemyndigelse til på Den Europæiske Unions vegne at indlede forhandlinger om indgåelse af en international aftale om pandemiberedskab og -indsats og om forhandlinger om supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005).

Med henstillingen lægger Kommissionen op til, at Kommissionen gives bemyndigelse til forhandle på Unionens vegne med udgangspunkt i et forhandlingsdirektiv, der primært tager sigte på sygdomsforebyggelse og -bekæmpelse, påvisning og rapportering samt beredskab og indsats over for pandemivirus. I tillæg hertil fremhæver Kommissionen, at aftalen bør indeholde bestemmelser om den institutionelle ramme, regler for yderligere regulering, monitorerings- og håndhævelsesmekanismer, beredskabsstrategier, der involverer hele regeringer eller er tværsektorielle, samt teknisk bistand og kapacitetsopbygning med henblik på gennemførelse. Ydermere peger Kommissionen på, at der bør investeres i gennemførelsesstøtte, herunder omfattende teknisk bistand og kapacitetsopbygning i lav- og mellemindkomstlande.

Rådsafgørelsen medfører ikke i sig selv konsekvenser for statsfinancerne, samfundsøkonomien, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet.

Regeringen lægger op til, at Danmark støtter henstillingen om at tildele Kommissionen forhandlingsmandat, ligesom regeringen støtter, at Unionen skal kunne tiltræde en kommende pandemiaftale.

2. Baggrund

Under den 74. Verdenssundhedsforsamling i WHO i maj 2021 stod Unionen og dens medlemslande i spidsen for en resolution om at styrke WHO's beredskab og indsats i

forbindelse med sundhedskriser. I den forbindelse blev der nedsat en arbejdsgruppe med det formål at formulere en række anbefalinger til styrkelse af WHO's beredskab og indsats på baggrund af resultaterne og henstillingerne fra de uafhængige evalueringspaneler, som skal præsenteres på den 75. Verdenssundhedsforsamling i maj 2022 i WHO. Det blev ydermere besluttet, at der skulle afholdes en ekstraordinær samling i Verdenssundhedsforsamlingen fra den 29. november 2021 til den 1. december 2021, hvortil arbejdsgruppen skulle overveje potentielle fordele ved at udarbejde en WHO-konvention, en WHO-aftale eller et andet internationalt instrument om pandemiberedskab og –indsats.

Der har været afholdt fem møder i arbejdsgruppen i perioden juli til november 2021, hvor medlemslandene har drøftet de potentielle fordele ved et internationalt instrument til styrkelse af pandemiberedskab og –indsats. Arbejdsgruppens endelige rapport blev vedtaget den 15. november 2021 og fremhævede følgende fordele:

- a) at fremme politisk engagement på højt plan,
- b) at bidrage til forbedring, modernisering og styrkelse af WHO's ledende rolle i global sundhed,
- c) at vinde opbakning blandt involverede parter til mål vedrørende pandemiberedskab og –indsats,
- d) at højne medlemslandenes tillid til fælles tilsagn om pandemiberedskab og –indsats,
- e) at forankre alle de principper, der er nedfældet i præamblen til WHO's forfatning, deriblandt princippet om ikke-forskelsbehandling og retten til at nyde den højest opnåelige sundhedstilstand,
- f) at tilstræbe lige adgang til modforanstaltninger såsom vacciner, behandlinger og diagnostik,
- g) at udveksle data, stikprøveteknologi og positive erfaringer,
- h) at mindske risikoen ved nye zoonotiske sygdomme i fremtiden og styrke "One Health"-tilgangen,
- i) at styrke sundhedssystemerne og deres modstandsdygtighed, bl.a. ved at indføre universel sundhedsdækning.

I samme ombæring gav et betydeligt antal medlemsstater også udtryk for deres opbakning til at styrke det internationale sundhedsregulativ (IHR) fra 2005, bl.a. gennem gennemførelse, overholdelse og eventuelt målrettede ændringer, men uden at skulle genforhandle instrumentet som helhed. Det internationale sundhedsregulativ er bindende for alle lande, som har tilsluttet sig regulativet, herunder alle medlemslande i WHO og dermed også Danmark. Formålet med det gældende sundhedsregulativ er at forebygge, beskytte imod, kontrollere og respondere på international sygdomsspredning.

Således konkluderede arbejdsgruppen i rapporten til den ekstraordinære samling af Verdenssundhedsforsamlingen den 29. november til den 1. december 2021, at vejen frem skal have fokus på: i) udarbejdelse af en WHO-konvention, en WHO-aftale eller et andet internationalt instrument om pandemiberedskab og –indsats, og ii) styrkelse af det internationale sundhedsregulativ (2005), herunder gennemførelse, støtte til overholdelse af det internationale sundhedsregulativs kernekapacitet og eventuelt målrettede ændringer af det internationale sundhedsregulativ.

På den ekstraordinære samling den 1. december 2021 blev beslutning SSA2/CONF./1Rev.1 vedtaget om, at der skal nedsættes en mellemstatslig arbejdsgruppe (International Negotiating Body, INB) med det formål at forhandle en ny pandemiaftale frem mod Verdenssundhedsforsamlingen i 2024. De første substantielle drøftelser af den nye aftale forventes at finde sted i sommeren 2022, men en endelig aftale forventes ikke før

sommeren 2024. Beslutningen indebar ydermere, at der i første omgang sigtes mod et instrument under artikel 19 af WHO's forfatning, dvs. et juridisk bindende instrument, som lande kan tilslutte sig. Det bemærkes, at Danmark, sammen med resten af EU og Traktatvennegruppen (42 lande, herunder en stor gruppe EU-lande plus EU-Kommissionen), advokerede for at sikre et juridisk bindende instrument som udgangspunkt for forhandlingerne.

Folketingets Europaudvalg har tidligere fået forelagt til orientering forslag til Rådets afgørelse om EU's holdning på den 74. Verdenssundhedsforsamling i maj 2021 vedrørende vedtagelsen af en beslutning om den nærmere proces for etablering af et internationalt instrument til pandemibekæmpelse med forankring i WHO. Rådsafgørelsen blev vedtaget den 20. maj 2021. Rådets juridiske tjeneste oplyste i den forbindelse, at afgørelsen ikke gav Kommissionen bemyndigelse til at forhandle på Unionens vegne, hvorfor Rådet ville skulle vedtage forhandlingsdirektiver med henblik på, at Kommissionen forhandler på vegne af Unionen. Det er således formålet med det aktuelle henstilling til Rådets afgørelse om bemyndigelse til på Den Europæiske Unions vegne at indlede forhandlinger om indgåelse af en international aftale om pandemiberedskab og -indsats og om forhandlinger om supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativendelig.

3. Formål og indhold

Formålet med henstillingen er at tildele forhandlingskompetencer til Kommissionen i forbindelse med de kommende forhandlinger om indholdet af en pandemiaftale.

I bilaget til henstillingen præsenterer Kommissionen direktiver til forhandling om en international aftale om pandemiberedskab og -indsats og til forhandling om supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ (2005). Således bør pandemiaftalen, ifølge Kommissionen, sigte mod at fastsætte materielle bestemmelser og forpligtelser på følgende nøgleområder:

- 1) Materielle, juridisk bindende forpligtelser for parterne med fokus på sygdomsforebyggelse og -bekæmpelse, påvisning og rapportering samt beredskab og indsats over for pandemivirus.
- 2) Bestemmelser om den institutionelle ramme, regler for yderligere regulering, monitorerings- og håndhævelsesmekanismer, beredskabsstrategier, der involverer hele regeringer eller er tværsektorielle, og som giver bedre mobilisering af alle kompetencer og ressourcer og bringer større sammenhæng i pandemiberedskabet og -indsatsen, samt teknisk bistand og kapacitetsopbygning med henblik på gennemførelse.
- 3) Investeringer i gennemførelsesstøtte, som ifølge Kommissionen bl.a. bør omfatte en styrkelse af WHO's evne til at støtte nationale og regionale centrale sundhedssystemers kapacitet til forebyggelse, beredskab, påvisning og indsats i forbindelse med pandemier, samt omfattende teknisk bistand til og kapacitetsopbygning i lav- og mellemindkomstlande med henblik på:
 - effektiv gennemførelse af pandemiaftalen og dertil knyttede forpligtelser i forbindelse med det internationale sundhedsregulativ
 - forbedring af nationale og regionale mekanismer (herunder tværfaglige og tværsektorielle koordineringsmekanismer) til forebyggelse, beredskab, påvisning og indsats i forbindelse med pandemier og
 - forbedring af sundhedssystemernes kapacitet inden for pandemiberedskab og -indsats, herunder ved at øge kapaciteten hos ansatte inden for sundheds- og socialektoren til at forebygge, påvise og sætte ind over for folkesundhedskriser med pandemisk potentiale

samt udvikle og anvende digitale værktøjer til sundhedspleje og social omsorg.

Hertil anbefaler Kommissionen, at kursen for fremtidige forhandlinger udstikkes, bl.a. ved brug af tillægsprotokoller, henset til, at juridisk bindende bestemmelser kan suppleres med ikke-bindende bestemmelser (f.eks. retningslinjer, standarder og erklæringer). Kommissionen fremhæver, at FN's medlemsstater og organisationer for regional (økonomisk) integration bør gives mulighed for at blive parter i pandemiforfølgelsen, ligesom der bør indføres særordninger for samarbejde med relevante internationale organisationer og ikke-statslige interessenter.

Kommissionen vil i forhandlingerne ligeledes bestrebe sig på at sikre, at pandemiforfølgelsen og eventuelle supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ er i overensstemmelse med relevant EU-lovgivning og relevante EU-politikker samt med EU's forpligtelser i henhold til andre relevante multilaterale aftaler. Ligeledes bør potentielle ændringer af det internationale sundhedsregulativ være målrettede og i overensstemmelse med en kommende pandemiforfølgelse.

Kommissionen vil efter henstillingen repræsentere Unionen i det mellemstatslige forhandlingsorgan, der får til opgave at udarbejde en pandemiforfølgelse som fastsat i Verdenssundhedsforsamlingens afgørelse SSA2/CONF./1Rev.1 og i eventuelle forberedende eller tilknyttede organer samt i aktiviteterne i arbejdsgruppen vedrørende styrkelse af WHO's beredskab og indsats i forbindelse med sundhedskriser.

I henstillingen til Rådets afgørelse anbefaler Kommissionen således, at:

1. Rådet bemyndiger Kommissionen til at igangsætte og foretage forhandlinger om en pandemiforfølgelse samt forhandlinger om potentielle målrettede ændringer af det internationale sundhedsregulativ (IHR), såfremt det besluttet;
2. Kommissionen udpeges som forhandler på vegne af EU;
3. Kommissionen udfører forhandlingerne i konsultation med et særligt udvalg, hvis angivet af Rådet, i overensstemmelse med artikel 218(4) af Traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF);
4. Rådet godkender forhandlingsdirektiverne, som er vedhæftet som bilag til henstillingen.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i forbindelse med henstillingen.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen henviser til artikel 218, stk. 3 og 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) i henstillingens retsgrundlag. I henhold til artikel 218, stk. 3 i TEUF, forelægger Kommissionen henstillinger til Rådet med henblik på afgørelse om bemyndigelse til at indlede forhandlinger og om udpegelse af Unionens forhandler. I henhold til artikel 218, stk. 4 i TEUF, kan Rådet give forhandleren direktiver og udpege et særligt udvalg, som der skal føres samråd med under forhandlingerne.

Da sundhedsområdet hovedsageligt falder under medlemslandenes kompetence vil der være tale om en blandet aftale.

Med forbehold for, at det konkrete indhold af en kommende pandemiforfølgelse endnu ikke er kendt, fremhæver Kommissionen, at formålet med aftalen er at adressere grænseoverskridende sundhedstrusler med potentiale til at udvikle sig til en pandemi. Den kan således have betydning for udøvelsen af Unionens kompetencer, samt have

betydning for EU-lovgivning på områder som sundhed, miljø, handel, fri bevægelse, databeskyttelse, det indre marked og udviklingssamarbejde, som alle kan blive relevante i regi af den tilsigtede aftale.

Der foreligger endnu ikke en beslutning om konkrete ændringer i det internationale sundhedsregulativ (IHR), men det vurderes sandsynligt, at sådanne ændringer kan have betydning for Unionens juridiske rammer vedrørende grænseoverskridende sundhedstrusler, jf. blandt andet beslutning 1082/2013.

På den baggrund anfører Kommissionen, at det er essentielt, at Unionens deltagelse i fremtidige forhandlinger og deraf følgende internationale aftale, sikres. Efter regeringens opfattelse overholder henstillingen nærhedsprincippet.

6. Gældende dansk ret

Ikke relevant.

7. Konsekvenser

Rådsafgørelsen medfører ikke i sig selv konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet. Der kan dog være afledte statsfinansielle konsekvenser forbundet med en eventuel fremtidig pandemi aftale i regi af WHO.

8. Høring

Henstillingen til rådets afgørelse har været i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål.

Danmarks Apotekerforening er enig i behovet for at fremme mekanismer med henblik på at være bedre forberedt på globalt plan til at forudsige, forebygge, opdage, vurdere og effektivt reagere på pandemier på globalt plan. Den Europæiske Union bør spille en fremtrædende rolle i forhandlingerne om en sådan aftale. Det er dog i den forbindelse relevant at være opmærksom på, at sundhedstrusler, især når man betragter dem på globalt plan, omfatter mere end de, der falder ind under kategorien pandemi.

Apotekerforeningen bemærker endvidere, at bestemmelser og forpligtelser i en pandemi aftale bør være i overensstemmelse med politikker fastlagt på EU-plan og blandt andet fokusere på følgende principper:

- Retfærdig og økonomisk overkommelig adgang til kritiske modforanstaltninger såsom vacciner, terapeutiske midler og diagnostik skal sikres
- I beredskabsfasen skal innovation og efterretningsindsamling fremmes for omhyggeligt at opdage og vurdere potentielle eller fremtidige sundhedstrusler
- De forpligtelser, der måtte pålægges interessenter, som deltager i fremstillingen og distributionen af modforanstaltninger, skal være proportionale og behørigt afbalancerede for at sikre, at de er tilstrækkelige til at dække pandemiske trusler, uden at de bringer fremstillingen og distributionen af andre kliniske produkter, der er nødvendige for at sikre tilstrækkelige sundhedsydelser, i fare.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes bred opbakning fra medlemslandene til en styrket rolle for Unionen i global sundhed, herunder til Unionens deltagelse i fremtidige forhandlinger og deraf følgende internationale aftale. Flere medlemslande har samtidig fremhævet, at forhandlingerne skal respektere kompetencefordelingen mellem Unionen og medlemslandene, og der kan muligvis komme ændringsforslag med henblik på en tydeliggørelse heraf.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen støtter aktivt arbejdet med etablering af en pandemiaftale med forankring i WHO. En pandemiaftale vurderes at kunne bidrage væsentligt til at sætte politisk retning, styrke det multilaterale samarbejde på sundhedsområdet og mobilisere ressourcer til et område, hvor der er behov for en stærkere global indsats.

Regeringen forventer på den baggrund at kunne støtte rådsafgårelsen, således at Unionen kan deltage i forhandlingerne om indholdet af en kommende pandemiaftale samt om potentielle ændringer i det internationale sundhedsregulativ (2005) med udgangspunkt i forhandlingsdirektivet og med henblik på, at Unionen kan blive part i en kommende aftale. Regeringen vil i den forbindelse arbejde for at sikre, at det er tilstrækkeligt tydeligt, at forhandlingerne finder sted med respekt for kompetencefordelingen mellem Unionen og medlemsstaterne og under hensynstagen til eksisterende strukturer i videst muligt omfang, herunder at der sikres en aktiv rolle for medlemslandene i forhandlingsprocessen.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Henstillingen til Rådets afgørelse har ikke tidligere været forelagt Folketingets

Europaudvalg. Men udvalget blev den 20. maj 2021 orienteret om Kommissionens orientering forslag til Rådets afgørelse om EU's holdning på den 74.

Verdenssundhedsforsamling i maj 2021 vedrørende vedtagelsen af en beslutning om den nærmere proces for etablering af et internationalt instrument til pandemibekæmpelse med forankring i WHO.